Notice : Information de l'utilisateur

Seretide 25 microgrammes/50 microgrammes par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Seretide 25 microgrammes/125 microgrammes par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé
Seretide 25 microgrammes/250 microgrammes par dose mesurée, suspension pour inhalation en flacon pressurisé

salmétérol / propionate de fluticasone

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les symptômes et signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?
1. Qu'est-ce que Seretide et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Seretide
3. Comment utiliser Seretide
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Seretide
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1 Qu'est-ce que Seretide et dans quel cas est-il utilisé ?

Seretide contient 2 médicaments, le salmétérol et le propionate de fluticasone :

- Le salmétérol est un bronchodilatateur de longue durée d'action. Les bronchodilatateurs aident à garder les bronches ouvertes, facilitant ainsi l'entrée et la sortie de l'air des poumons. L'effet dure au moins 12 heures.
- Le propionate de fluticasone est un corticoïde qui diminue le gonflement et l'irritation pulmonaire.

Le médecin vous a prescrit ce médicament pour éviter des problèmes respiratoires tels que l'asthme.

Seretide doit être utilisé chaque jour selon les prescriptions du médecin afin de garantir le contrôle correct de l'asthme.

Seretide aide à éviter l'apparition d'essoufflements et de sifflements respiratoires. Cependant, Seretide ne doit pas être utilisé pour soulager une crise soudaine d'essoufflements ou de sifflements respiratoires. Dans ce cas, vous devez utiliser un médicament « de secours » à action rapide, comme le salbutamol. Vous devez toujours avoir sur vous votre inhalateur « de secours » à action rapide.

2 Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Seretide ?

N'utilisez jamais Seretide
Si vous êtes allergique (hypersensible) au salmétérol, au propionate de fluticasone ou à l'autre constituant de ce médicament le norflurane (HFA 134a).

Avertissements et précautions

Votre médecin surveillera plus étroitement votre traitement si vous souffrez d'une des maladies suivantes :

- Maladie du cœur, y compris un rythme cardiaque irrégulier ou rapide.
- Hyperactivité de la thyroïde.
- Hypertension artérielle.
- Diabète sucré (Seretide peut augmenter le taux de sucre dans votre sang).
- Faible taux de potassium dans votre sang.
- Tuberculose (TB) actuelle ou ancienne, ou toute autre infection pulmonaire.

Si vous avez déjà présenté ces affections, prévenez votre médecin avant d'utiliser Seretide.

Autres médicaments et Seretide

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris ceux pour l'asthme ou tout autre médicament obtenu sans ordonnance. Il est en effet possible que l'utilisation de Seretide soit inappropriée avec certains autres médicaments.

Avant de commencer à utiliser Seretide, prévenez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Des β-bloquants (par exemple : aténolol, propranolol et sotalol). Les β-bloquants sont utilisés principalement dans l'hypertension et dans d'autres affections cardiaques.
- Des médicaments pour traiter les infections (tels que le ritonavir, le kétoconazole, l'itraconazole et l'érythromycine). Certains de ces médicaments peuvent augmenter la quantité de propionate de fluticasone ou de salmétérol dans votre organisme, ce qui peut augmenter le risque d'effets indésirables avec Seretide, notamment des battements cardiaques irréguliers, ou rendre plus graves des effets indésirables.
- Des corticoïdes (par la bouche ou en injection). Si ces médicaments vous ont été administrés récemment, le risque de perturbation des glandes surrénales par ce médicament peut être augmenté.
- Des diurétiques (médicaments qui augmentent la production d'urine), utilisés pour traiter l'hypertension artérielle.
- D'autres bronchodilatateurs (comme le salbutamol).
- Des médicaments contenant de la xanthine. Ils sont souvent utilisés pour traiter l'asthme.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il est peu probable que Seretide affecte votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

3. Comment utiliser Seretide ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

- Utilisez Seretide chaque jour, jusqu'à ce que votre médecin vous recommande de l'arrêter. Ne dépassez pas la dose recommandée. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.
- N'arrêtez pas de prendre Seretide ou ne réduisez pas votre dose de Seretide sans en parler d'abord avec votre médecin.
- Seretide doit être inhalé par la bouche pour atteindre les poumons.

Adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus

- Seretide 25/50, suspension pour inhalation en flacon pressurisé- Deux inhalations deux fois par jour
- Seretide 25/125, suspension pour inhalation en flacon pressurisé - Deux inhalations deux fois par jour
- Seretide 25/250, suspension pour inhalation en flacon pressurisé - Deux inhalations deux fois par jour

Enfants de 4 à 12 ans

- Seretide 25/50, suspension pour inhalation en flacon pressurisé - Deux inhalations deux fois par jour
- L'utilisation de Seretide n'est pas recommandée chez l'enfant en dessous de 4 ans.

Vos symptômes d'asthme peuvent être bien contrôlés suite à l'utilisation de Seretide deux fois par jour. Si tel est le cas, votre médecin peut décider de réduire la dose à une utilisation par jour. L'administration peut être modifiée de la façon suivante :

- Une fois le soir : si vous avez des symptômes **pendant la nuit**
- Une fois le matin : si vous avez des symptômes **pendant la journée**.

Il est très important de suivre les prescriptions du médecin concernant le nombre d'inhalations et la fréquence d'utilisation de votre médicament.

Si vous utilisez Seretide pour l'asthme, votre médecin souhaitera vérifier régulièrement vos symptômes.

Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'aggravation de l'asthme ou de difficultés respiratoires plus importantes. Il se peut que vous trouviez que vous présentez plus de sifflements respiratoires, que vous soyez plus souvent oppressé ou que vous deviez utiliser plus souvent votre médicament de secours à action rapide. Dans ce cas continuez à utiliser Seretide mais sans augmenter le nombre d'inhalations. Il se peut que votre maladie respiratoire s'aggrave et que vous deveniez gravement malade. Consultez votre médecin car vous avez peut-être besoin d'un traitement complémentaire.

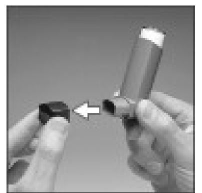
Mode d'emploi

- Votre médecin, votre infirmier(ère) ou votre pharmacien vous montreront comment utiliser votre dispositif d'inhalation. Ils vérifieront de temps en temps comment vous l'utilisez. Si vous n'utilisez pas correctement Seretide ou si vous ne l'utilisez pas selon les prescriptions, votre asthme ne sera pas traité comme il le faudrait.
- Le médicament est contenu dans une cartouche pressurisée insérée dans un applicateur en plastique muni d'un embout buccal.
- La cartouche est munie d'un compteur de doses vous indiquant le nombre de doses restantes dans le dispositif. Chaque fois que le dispositif est déclenché, une bouffée de médicament est libérée et le nombre de doses indiqué au compteur est diminué d'une unité.
- Faites attention de ne pas laisser tomber le dispositif car cela pourrait déclencher un décompte sur le compteur

Vérification du fonctionnement du dispositif:

1. Si vous utilisez le dispositif pour la première fois, vérifiez qu'il fonctionne. Retirez le capuchon de l'embout buccal en tenant le dispositif par les côtés, entre le pouce et l'index.

Pressez doucement les côtés du capuchon et tirez-le.



2. Afin de s'assurer qu'il fonctionne, agitez bien l'appareil, pointez l'embout buccal loin de vous et appuyez sur la cartouche pour libérer des bouffées dans l'air. Répétez ces étapes, en secouant le dispositif avant chaque pulvérisation, jusqu'à ce que le compteur indique 120. Si votre dispositif n'a pas été utilisé depuis une semaine ou plus, retirez le capuchon de l'embout buccal, agitez bien l'appareil et libérez deux bouffées de produit dans l'air.

Utilisation du dispositif:

Il est important de commencer à respirer le plus lentement possible juste avant d'utiliser votre dispositif.

1. Tenez-vous debout ou assis pendant l'utilisation de l'appareil.
2. Retirez le capuchon de l'embout buccal (comme indiqué sur la première photo). Vérifiez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal afin de vous assurer que celui-ci soit propre et ne contienne pas de corps étranger.
3. Agitez l'appareil 4 à 5 fois pour vous assurer de l'absence de corps étrangers et pour mélanger le contenu de l'inhalateur de façon homogène.



4. Tenez l'appareil bien à la verticale en plaçant le pouce à la base, sous l'embout buccal. Expirez autant que vous le pouvez.



5. Placez l'embout buccal dans votre bouche entre les dents et fermez les lèvres autour. Ne mordez pas l'embout buccal.



6. Inspirez lentement et profondément par la bouche. Juste après avoir commencé à inspirer, appuyez fermement vers le bas sur le haut de l'appareil pour libérer une bouffée de médicament, tout en inspirant régulièrement et profondément.



7. Pendant que vous retenez votre respiration, retirez le dispositif de votre bouche et vos doigts du haut de l'appareil. Continuez à retenir votre respiration durant quelques secondes, ou aussi longtemps que vous le pouvez.



8. Attendez environ 30 secondes entre chaque bouffée et ensuite répétez les étapes 3 à 7.

9. Rincez ensuite votre bouche à l'eau en la recrachant et/ou brossez-vous les dents. Ceci permet d'éviter l'apparition d'une candidose ou d'une voix rauque.

10. Après utilisation, remettez toujours immédiatement le capuchon en place pour protéger l'embout buccal de la poussière. Replacez le capuchon en appuyant fermement jusqu'à entendre un « clic » indiquant que celui-ci est fixé convenablement. Si vous n'entendez pas ce « clic », tournez le capuchon de l'embout buccal dans l'autre sens et réessayez. Ne forcez pas.

Ne précipitez pas les étapes 4, 5, 6 et 7. Il est important de respirer le plus lentement possible juste avant une inhalation. Vous devez utiliser votre inhalateur debout face à un miroir les premières fois. Si vous voyez du "brouillard" provenant du haut de l'inhalateur ou des coins de votre bouche, vous devez recommencer à l'étape 3.

Comme avec tous les inhalateurs, les soignants doivent s'assurer que les enfants qui se voient prescrire Seretide utilisent une technique d'inhalation correcte, telle que décrite ci-dessus.

Si vous ou votre enfant trouvez que l'utilisation de l'aérosol est difficile, votre médecin, votre infirmier/ère ou un autre prestataire de soins peut vous conseiller d'utiliser une chambre d'inhalation telle que le Volumatic ou l'AeroChamber Plus avec votre inhalateur. Votre médecin, infirmier/ère, pharmacien ou autre prestataire de soins doit vous montrer comment utiliser la chambre d'inhalation avec votre inhalateur et comment entretenir votre chambre d'inhalation. Il/Elle répondra à toutes vos questions. Si vous utilisez une chambre d'inhalation avec votre inhalateur, vous ne devez pas arrêter de l'utiliser sans en parler au préalable avec votre médecin ou votre infirmier/ère.Vous ne devez pas non plus changer de type de chambre d'inhalation sans en parler au préalable avec votre médecin ou votre infirmier/ère. Si vous arrêtez d'utiliser une chambre d'inhalation ou si vous changez de type de chambre d'inhalation, il se peut que votre médecin doive modifier la dose de médicament nécessaire pour contrôler votre asthme. Consultez toujours votre médecin avant de changer quoi que ce soit à votre traitement contre l'asthme.

Pour les enfants et les personnes qui n'ont pas beaucoup de force dans les mains, il peut être plus facile de tenir l'inhalateur à deux mains. Dans ce cas, les deux index doivent être placés au sommet de l'inhalateur et les deux pouces, sous la base, en dessous de l'embout buccal.

Vous devez envisager un remplacement de votre médicament lorsque le compteur affiche le nombre 020. Arrêtez d'utiliser l'appareil quand le compteur affiche 000 car si une pulvérisation éventuelle reste dans l'appareil, elle peut être insuffisante pour libérer une dose complète. N'essayez jamais de modifier les chiffres sur votre compteur de doses ou de détacher le compteur de la cartouche métallique.

Nettoyage du dispositif

Afin que votre dispositif ne se bloque pas, il doit être nettoyé au moins une fois par semaine.

Comment nettoyer le dispositif:

- Retirez le capuchon de l'embout buccal.
- Ne séparez pas la cartouche de l'applicateur en plastique durant le nettoyage ni à aucun moment.
- Essuyez l'intérieur et l'extérieur de l'embout buccal et l'applicateur plastique avec un tissu ou un mouchoir propre et sec.

- Remettez le capuchon sur l'embout buccal jusqu'à entendre un déclic indiquant que celui-ci est fixé convenablement. Si vous n'entendez pas ce déclic tournez le capuchon de l'embout buccal dans l'autre sens et réessayez. Ne forcez pas.

Ne plongez pas la cartouche métallique dans l'eau.

Si vous avez utilisé plus de Seretide que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Seretide, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre antipoison (070/245.245)

Il est important d'utiliser Seretide en suivant les instructions de votre médecin. Si vous avez pris accidentellement une dose plus importante que celle prescrite, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Vous pourriez remarquer que votre cœur bat plus vite que d'habitude et des tremblements. Vous pourriez également ressentir des vertiges, des maux de tête, une faiblesse musculaire et des douleurs articulaires.

Si vous avez utilisé des doses plus importantes pendant une période prolongée, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien car des doses plus importantes de Seretide pourraient diminuer la production d'hormones stéroïdiennes par les glandes surrénales.

Si vous oubliez d'utiliser Seretide
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Contentez-vous de prendre la dose suivante au moment prévu.

Si vous arrêtez d'utiliser Seretide
Il est très important que vous preniez Seretide tous les jours comme indiqué par votre médecin. **Continuez à l'utiliser jusqu'à ce que votre médecin vous demande d'arrêter. N'arrêtez pas ou ne diminuez pas subitement la dose de Seretide.** Ceci pourrait détériorer votre respiration.

De plus, si vous arrêtez subitement de prendre Seretide ou si vous diminuez votre dose de Seretide, cela pourrait (dans de très rares cas) entraîner des problèmes au niveau de votre glande surrénale (insuffisance surrénale), ce qui peut parfois provoquer des effets indésirables.

Ces effets indésirables incluent :
- douleurs abdominales,
- fatigue et perte d'appétit, nausées
- vomissements et diarrhées,
- perte de poids,
- maux de tête ou somnolence,
- diminution du taux de sucre dans le sang,
- baisse de la tension artérielle et convulsions (crises).

Si votre organisme est soumis à un stress dû à une fièvre, un traumatisme (un accident de voiture, par exemple), une infection ou une intervention chirurgicale, l'insuffisance surrénale peut s'aggraver et vous risquez de développer l'un des effets indésirables susmentionnés.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Pour éviter la survenue de ces symptômes, il est possible que votre médecin vous prescrive un traitement supplémentaire par corticoïdes en comprimés (comme de la prednisolone).

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre infirmier/ère ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Afin de diminuer le risque d'effets indésirables, votre médecin vous prescrira la plus faible dose possible de Seretide permettant de contrôler votre asthme.

Réactions allergiques : vous pouvez remarquer que votre respiration s'aggrave brutalement immédiatement après avoir utilisé Seretide. Vous pouvez avoir beaucoup de sifflements respiratoires et tousser beaucoup ou manquer de souffle. Vous pouvez également observer des démangeaisons (prurit), des éruptions cutanées (urticaire) et un gonflement (habituellement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge) ou sentir que votre cœur se met soudainement à battre très rapidement ou vous sentir mal et avoir la tête qui tourne (malaise pouvant aller jusqu'à un évanouissement ou une perte de connaissance). **Si vous présentez un de ces signes ou s'ils surviennent subitement après l'utilisation de Seretide, arrêtez de prendre Seretide et prévenez immédiatement votre médecin.** Les réactions allergiques au Seretide sont peu fréquentes (elles touchent moins d'une personne sur 100).

Les autres effets indésirables sont décrits ci-dessous :

Très fréquents (affectent plus d'une personne sur 10)
- Maux de tête : ceux-ci s'améliorent habituellement avec la poursuite du traitement.
- On a rapporté une augmentation du nombre de rhumes chez les patients souffrant de BPCO

Fréquents (affectent moins d'une personne sur 10)
- Candidose de la bouche et de la gorge (douleur, plaques blanc/jaune surélevées). Egalement des douleurs au niveau de la langue, voix rauque et irritation de la gorge. Il peut être utile de rincer la bouche à l'eau qui sera recrachée immédiatement et/ou de se brosser les dents après chaque prise du médicament. Votre médecin peut vous prescrire un médicament antifongique pour traiter la candidose buccale (muguet).
- Articulations douloureuses, gonflées et douleurs musculaires.
- Crampes musculaires.

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés chez des patients atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) :
- Pneumonie et bronchite (infection pulmonaire). Veuillez informer votre médecin si vous remarquez un des symptômes suivants: augmentation de la production de crachats, changement de couleur des crachats, fièvre, frissons, augmentation de la toux, augmentation de la gêne respiratoire.
- Ecchymoses (bleus sur la peau)et fractures.
- Inflammation des sinus (sensation de tension ou de remplissage dans le nez, les joues et à l'arrière des yeux, parfois accompagnée d'une douleur pulsatile).
- Une diminution de la quantité de potassium dans le sang (pouvant entraîner un pouls irrégulier, une faiblesse musculaire, des crampes).

Peu fréquents (affectent moins d'une personne sur 100)
- Augmentation du taux de sucre (glucose) dans le sang (hyperglycémie). Si vous êtes diabétique, un contrôle plus fréquent de la glycémie et éventuellement un ajustement de votre traitement antidiabétique habituel peut s'avérer nécessaire.
- Cataracte (opacification du cristallin de l'œil).
- Accélération importante du rythme cardiaque (tachycardie).
- Sensation de tremblements et rythme cardiaque rapide ou irrégulier (palpitations) - ces effets sont en général sans danger et diminuent avec la poursuite du traitement.
- Douleur dans la poitrine.
- Anxiété (cet effet apparait principalement chez les enfants).
- Troubles du sommeil.
- Eruption cutanée allergique.

Rares (affectent moins d'une personne sur 1000)

- **Difficultés respiratoires ou sifflements respiratoires qui s'aggravent juste après l'utilisation de Seretide.** Si c'est le cas, **n'utilisez plus votre inhalateur Seretide**. Utilisez votre inhalateur « de secours » à action rapide pour vous aider à respirer et **prévenez immédiatement votre médecin**.
- Seretide peut perturber la production normale d'hormones stéroïdiennes dans l'organisme, en particulier si vous avez utilisé des doses élevées pendant des périodes prolongées. Ceci peut se traduire par :
  - Un ralentissement de la croissance de l'enfant et de l'adolescent.
  - Un amincissement des os.
  - Un glaucome (augmentation de la pression dans le globe oculaire).
  - Une prise de poids.
  - Un arrondissement (aspect en forme de lune) du visage (syndrome de Cushing).

  Votre médecin vous examinera régulièrement pour dépister ces effets indésirables et veillera à ce que vous preniez la plus faible dose de Seretide permettant de contrôler votre asthme.
- Modifications du comportement incluant une hyperactivité ou une irritabilité inhabituelles (ces effets apparaissent principalement chez les enfants).
- Pouls irrégulier ou battements cardiaques supplémentaires (arythmie). Prévenez votre médecin mais n'arrêtez pas l'utilisation de Seretide, sauf si le médecin vous le demande.

Fréquence indéterminée, mais également susceptible de survenir :

- Dépression ou agressivité. Ces effets sont davantage susceptibles de survenir chez les enfants.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration:

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg
Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5 Comment conserver Seretide ?

- **Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants**
- N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
- À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
- La cartouche contient un liquide pressurisé. Ne pas l'exposer à des températures supérieures à 50°C et la protéger des rayons du soleil. Ne pas percer, ni brûler la cartouche, même vide.
- Comme avec la plupart des médicaments à inhaler en cartouche pressurisée, l'effet thérapeutique de ce médicament peut être réduit lorsque la cartouche est froide.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Seretide

- Chaque dose pré-mesurée contient 25 microgrammes de salmétérol (sous forme de xinafoate de salmétérol) et 50, 125 ou 250 microgrammes de propionate de fluticasone.
- L'autre constituant est le gaz propulseur appelé norflurane (HFA 134a).

Aspect de Seretide et contenu de l'emballage extérieur

- Seretide vous est fourni dans un aérosol doseur qui délivre votre médication sous forme de suspension pressurisée à inhaler par la bouche pour atteindre les poumons.
- La cartouche pressurisée contient une suspension pour inhalation blanche à blanchâtre.
- Les cartouches sont insérées dans des applicateurs en plastique munis d'un embout buccal et fermés par un capuchon.
- Les dispositifs sont conditionnés par boîte en carton de 1, 3 ou 10 inhalateur(s).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

<u>Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché</u>

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Site Apollo
Avenue Pascal, 2-4-6
B-1300 Wavre

<u>Fabricant</u>

Glaxo Wellcome Production
Zone Industrielle 2, 23 rue Lavoisier, la madeleine, 27000 Evreux, France
Tel: +33 2 3223 5500; Fax: +33 2 3223 5558

Glaxo Wellcome S.A.
Avenida de Extremadura, 3 - 09400, Aranda de Duero, Burgos, Espagne
Tel: +34 947 529 700; Fax: +34 947 529 800

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestrasse 32-36
D-23843, Bad Oldesloe, Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Autriche	Seretide Dosieraerosol
Belgique	Seretide
Danemark	Seretide
Finlande	Seretide Evohaler
France	Seretide
Allemagne	atmadisc
Grèce	Seretide Inhaler
Islande	Seretide
Irlande	Seretide Evohaler

Italie	Seretide
Luxembourg	Seretide
Pays-Bas	Seretide
Portugal	Seretaide Inalador
Espagne	Seretide
Suède	Seretide Evohaler
Royaume-Uni	Seretide Evohaler

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéros de l'Autorisation de Mise sur le Marché

Seretide 25 microgrammes/50 microgrammes/dose	BE220683
Seretide 25 microgrammes/125 microgrammes/dose	BE220692
Seretide 25 microgrammes/250 microgrammes/dose	BE220701

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2014